SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 135

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 13 giugno 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 12 maggio 2015, n. **73**.

Attuazione della direttiva 2013/31/UE, che modifica la direttiva 92/65/CEE, per quanto riguarda le norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni nell'Unione di cani, gatti e furetti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 7 ottobre 2014, n. 154, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre ed, in particolare, l'allegato B che reca in elenco, tra le direttive da attuare, anche la direttiva 2013/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013, che modifica la direttiva 92/65/CEE del Consiglio per quanto riguarda le norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni dell'Unione di cani, gatti e furetti;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea ed in particolare gli articoli 31 e 32;

Visto il regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013, sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che abroga il regolamento (CE) n. 998/2003, in particolare, gli articoli 6 e 7;

Visto il regolamento di esecuzione della Commissione (UE) n. 577/2013 della Commissione del 28 giugno 2013 relativo ai modelli dei documenti di identificazione per i movimenti a carattere non commerciale di cani, gatti e furetti, alla definizione di elenchi di territori e Paesi terzi, e ai requisiti relativi al formato, all'aspetto e alle lingue delle dichiarazioni attestanti il rispetto di determinate condizioni di cui al regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 21 ottobre 2013, n. 518, che modifica l'allegato E, parte 1, della direttiva 92/65/CEE del Consiglio relativamente al modello di certificato sanitario per animali provenienti da aziende [notificata con il numero C(2013) 6719];

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 21 ottobre 2013, n. 519, che stabilisce l'elenco dei territori e dei Paesi terzi da cui sono autorizzate le importazioni di cani, gatti e furetti e i modelli di certificati sanitari per tali importazioni [notificata con il numero C(2013) 6721];

Visto il regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio europeo, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, ed il regolamento (CE) n. 1255/1977;

Visto il regolamento (CE) n. 599/2004 della Commissione europea, del 30 marzo 2004, concernente l'adozione di un modello armonizzato di certificato e di verbale d'ispezione relativi agli scambi intracomunitari di animali e di prodotti di origine animale;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 28, recante attuazione della direttiva 97/78/CE e 97/79/CE in materia di organizzazione dei controlli veterinari sui prodotti provenienti da Paesi terzi;

Visto il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633, recante attuazione della direttiva 92/65/CEE che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE;

Vista la legge 20 luglio 1981, n. 689, e successive modificazioni, concernente modifiche al sistema penale e successive modificazioni;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 gennaio 2015;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, espresso nella seduta del 7 maggio 2015;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 maggio 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633

1. Al decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 dell'articolo 2, dopo la lettera *e)*, sono aggiunte le seguenti:

«e-*bis*) "veterinario ufficiale" quello definito dall'articolo 3, lettera *h)*, del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013;

e-*ter*) "veterinario autorizzato" quello autorizzato dall'organismo competente a svolgere specifiche attività conformemente al regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013 o ad atti adottati ai sensi dello stesso regolamento.»;

b) il comma 2 dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«2. Possono essere oggetto di scambio i cani, gatti e furetti che:

a) soddisfano le condizioni stabilite all'articolo 6 del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013;

b) sono stati sottoposti ad un esame clinico effettuato entro le 48 ore precedenti alla loro spedizione dal veterinario autorizzato dall'autorità competente;

c) sono muniti, durante il trasporto verso il luogo di destinazione, di un certificato sanitario firmato da un veterinario ufficiale che soddisfa i seguenti requisiti:

1) è conforme al modello di cui all'allegato E, parte 1;

2) attesta che il veterinario autorizzato ha documentato, nella sezione pertinente del passaporto di ciascun animale, di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 576/2013, che dall'esame clinico, effettuato in conformità alla lettera *b)*, è emerso che gli animali erano nelle condizioni di affrontare il viaggio per il loro trasporto, secondo quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate.»;

c) il comma 3, dell'articolo 10 è abrogato;

d) al comma 1, dell'articolo 17, dopo la parola: «animali», sono inserite le seguenti: «diversi da quelli di cui al comma 2»;

e) dopo il comma 1 dell'articolo 17 è aggiunto il seguente:

« 1-*bis*. Per quanto riguarda l'importazione di gatti, cani e furetti:

a) le condizioni di importazione devono essere almeno equivalenti a quelle di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettere da *a)* a *d)*, e all'articolo 12, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (UE) n. 576/2013;

b) gli animali devono essere muniti, durante il trasporto verso il luogo di destinazione, di un certificato sanitario compilato e firmato dal veterinario ufficiale il quale attesta che gli animali in questione sono stati sottoposti ad un esame clinico effettuato da un veterinario autorizzato entro le 48 ore precedenti alla loro spedizione, il quale ha verificato che, al momento dell'esame, gli animali erano nelle condizioni di affrontare il viaggio previsto per il loro trasporto.»;

f) all'articolo 20, comma 2, lettera *a)*, le parole: «17, comma 1», sono sostituite dalle seguenti: «17, commi 1 e 1-*bis*».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate per la finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 12 maggio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LORENZIN, *Ministro della salute*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'allegato B della legge 7 ottobre 2014, n. 154 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 2014, n. 251, così recita:

«Allegato B

(Articolo 1, commi 1 e 3)

2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità *II)* (rifusione) (termine di recepimento: 31 marzo 2015);

2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2010, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi (direttiva sui servizi di media audiovisivi) (versione codificata);

2012/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che modifica la direttiva 2008/106/CE concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare (termine di recepimento: 4 luglio 2014; per l'articolo 1, punto 5, termine di recepimento: 4 gennaio 2015);

2013/11/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE (Direttiva sull'ADR per i consumatori) (termine di recepimento: 9 luglio 2015);

2013/14/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, che modifica la direttiva 2003/41/CE, relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali, la direttiva 2009/65/CE, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), e la direttiva 2011/61/UE, sui gestori di fondi di investimento alternativi, per quanto riguarda l'eccessivo affidamento ai rating del credito (termine di recepimento: 21 dicembre 2014);

2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici (rifusione) (per gli articoli 3, punti 7, 12, 13, e da 15 a 22 ; 4, paragrafo 1; 5 ; 7, paragrafo 4; 8, paragrafi da 2 a 9; 9 ; 10, paragrafo 2; 11, paragrafi 1 e 3; da 12 a 16 ; da 18 a 29 ; da 31 a 35 ; 37 ; 38, paragrafi 1 e 2; da 39 a 42 ; 45 ; 46 e per gli allegati I, II e III, termine di recepimento: 30 giugno 2015; per il punto 4 dell'allegato I, termine di recepimento: 3 ottobre 2013; per le restanti disposizioni: senza termine di recepimento);

2013/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sulla sicurezza delle operazioni in mare nel settore degli idrocarburi e che modifica la direttiva 2004/35/CE (termine di recepimento: 19 luglio 2015);

2013/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, che modifica la direttiva 92/65/CEE del Consiglio per quanto riguarda le norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni nell'Unione di cani, gatti e furetti (termine di recepimento: 28 dicembre 2014);

2013/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale (rifusione) (per gli articoli da 1 a 30, 31, paragrafi 1, 2 e da 6 a 9, da 32 a 46, 49 e 50 e allegato I, termine di recepimento: 20 luglio 2015; per l'articolo 31, paragrafi 3, 4 e 5, termine di recepimento: 20 luglio 2018; per le restanti disposizioni: senza termine di recepimento);

2013/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale (rifusione) (per gli articoli da 1 a 12, da 14 a 28, 30 e per l'allegato I, termine di recepimento: 20 luglio 2015; per le restanti disposizioni: senza termine di recepimento);

2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio (termine di recepimento: 20 luglio 2015);

2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE (termine di recepimento: 31 dicembre 2013);

2013/38/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, recante modifica della direttiva 2009/16/CE, relativa al controllo da parte dello Stato di approdo (termine di recepimento: 21 novembre 2014);

2013/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, che modifica le direttive 2000/60/CE e 2008/105/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque (termine di recepimento: 14 settembre 2015);

2013/42/UE del Consiglio, del 22 luglio 2013, che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto, per quanto riguarda un meccanismo di reazione rapida contro le frodi in materia di IVA (senza termine di recepimento);

2013/43/UE del Consiglio, del 22 luglio 2013, che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto con riguardo all'applicazione facoltativa e temporanea del meccanismo dell'inversione contabile alla cessione di determinati beni e alla prestazione di determinati servizi a rischio di frodi (senza termine di recepimento);

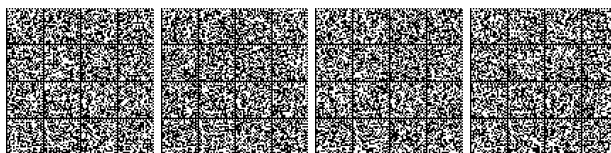
2014/42/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa al congelamento e alla confisca dei beni strumentali e dei proventi da reato nell'Unione europea (termine di recepimento: 4 ottobre 2016).».

— Si riporta il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea).* — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di due mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 . Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea).* — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246 ;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

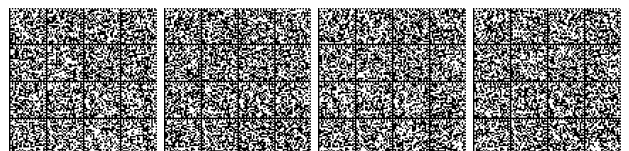
i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Il regolamento (CE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che abroga il regolamento (CE) n. 998/2003 (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 28 giugno 2013, n. L 178.

— Il regolamento (CE) n. 577/2013 (Regolamento di esecuzione della Commissione relativo ai modelli dei documenti di identificazione per i movimenti a carattere non commerciale di cani, gatti e furetti, alla definizione di elenchi di territori e Paesi terzi, e ai requisiti relativi al formato, all'aspetto e alle lingue delle dichiarazioni attestanti il rispetto di determinate condizioni di cui al regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio - Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicato nella G.U.U.E. 28 giugno 2013, n. L 178.

— La decisione n. 2013/518/UE del 21/10/2013, decisione di esecuzione della Commissione che modifica l'allegato E, parte 1, della direttiva 92/65/CEE del Consiglio relativamente al modello di certificato sanitario per animali provenienti da aziende, notificata con il numero C(2013) 6719 (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicata nella G.U.U.E. 23 ottobre 2013, n. L 281.

— La decisione n. 2013/519/UE del 21/10/2013, decisione di esecuzione della Commissione che stabilisce l'elenco dei territori e dei Paesi terzi da cui sono autorizzate le importazioni di cani, gatti e furetti e i modelli di certificati sanitari per tali importazioni, notificata con il numero C(2013) 6721 (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicata nella G.U.U.E. 23 ottobre 2013, n. L 281.

— Il regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97, è pubblicato nella G.U.U.E. 5 gennaio 2005, n. L 3.

— Il regolamento (CE) n. 599/2004, della Commissione concernente l'adozione di un modello armonizzato di certificato e di verbale d'ispezione relativi agli scambi intracomunitari di animali e di prodotti di origine animale, è pubblicato nella G.U.U.E. 31 marzo 2004, n. L 94.

— Il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28 (Attuazione delle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE relative ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 febbraio 1993, n. 28, S.O.

— Il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633 (Attuazione della direttiva 92/65/CEE che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli ed embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 dicembre 1996, n. 296, S.O.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 2 del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2 *(Definizioni).* — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "scambi": gli scambi come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modifiche;

b) "animali": esemplari appartenenti alle specie di animali diverse da quelle disciplinate da specifiche normative sanitarie comunitarie;

c) "organismo, istituto o centro ufficialmente riconosciuto": qualsiasi istituzione permanente, geograficamente limitata, riconosciuta conformemente all'articolo 13, comma 3, in cui animali di una o più specie sono abitualmente tenuti o allevati a fini commerciali o no e destinati esclusivamente all'esposizione e a fini educativi, alla conservazione della specie, alla ricerca scientifica fondamentale o applicata o all'allevamento per esigenze di ricerca;

d) "malattie soggette a denuncia": le malattie incluse nell'allegato A;

e) "autorità competente": quella di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modifiche;

e-bis*) "veterinario ufficiale" quello definito dall'articolo 3, lettera* h)*, del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013;*

e-ter*) "veterinario autorizzato" quello autorizzato dall'organismo competente a svolgere specifiche attività conformemente al regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013 o ad atti adottati ai sensi dello stesso regolamento.*

2. Ai fini del presente decreto si applicano per analogia le definizioni di cui all'articolo 2 della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche, nonché all'articolo 2, comma 1, lettera *e)*, del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 555, e successive modifiche, e all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 3 marzo 1993, n. 587, e successive modifiche, escluse quelle relative ai centri e organismi riconosciuti.».

— Il testo dell'articolo 10 del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 10 *(Condizioni specifiche per furetti, visoni, volpi, cani e gatti).* — 1. Sono vietati gli scambi di furetti, visoni e volpi che provengono da una azienda nella quale si sia sospettato o diagnosticato un caso di rabbia negli ultimi sei mesi o abbiano avuto contatto con animali di tale azienda non sottoposti ad un programma di vaccinazione sistematica contro la rabbia.

2. Possono essere oggetto di scambio i cani, gatti e furetti che:

a) *soddisfano le condizioni stabilite all'articolo 6 del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013;*

b) *sono stati sottoposti ad un esame clinico effettuato entro le 48 ore precedenti alla loro spedizione dal veterinario autorizzato dall'autorità competente;*

c) *sono muniti, durante il trasporto verso il luogo di destinazione, di un certificato sanitario firmato da un veterinario ufficiale che soddisfa i seguenti requisiti:*

1) è conforme al modello di cui all'allegato E, parte 1;

2) attesta che il veterinario autorizzato ha documentato, nella sezione pertinente del passaporto di ciascun animale, di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 576/2013, che dall'esame clinico, effettuato in conformità alla lettera b)*, è emerso che gli animali erano nelle condizioni di affrontare il viaggio per il loro trasporto, secondo quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate.*

3. (abrogato).».

— Il testo dell'articolo 17 del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 17 *(Misure sanitarie alle importazioni).* — 1. Gli animali, lo sperma, gli ovuli e gli embrioni di cui all'articolo 11 possono essere importati nel territorio nazionale soltanto se:

a) provengono da un Paese terzo compreso in un elenco redatto dalla Commissione europea;

b) sono accompagnati da un certificato sanitario conforme al modello stabilito in sede comunitaria, firmato dall'autorità competente del Paese esportatore che attesta che:

1) gli animali *diversi da quelli di cui al comma 2*:

1.1) soddisfano le condizioni supplementari o offrono le garanzie fissate in sede comunitaria;

1.2) provengono da centri, organismi o istituti riconosciuti che offrono garanzie almeno equivalenti a quelle stabilite nell'allegato C;

2) lo sperma, gli ovuli e gli embrioni provengono da centri di raccolta e di immagazzinamento o da gruppi di raccolta e di produzione riconosciuti che offrono garanzie almeno equivalenti a quelle definite nell'allegato D, capitolo I, secondo la procedura comunitaria;

1-bis*. Per quanto riguarda l'importazione di gatti, cani e furetti:*

a) *le condizioni di importazione devono essere almeno equivalenti a quelle di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettere da* a) *a* d)*, e all'articolo 12, paragrafo 1, lettera* a)*, del regolamento (UE) n. 576/2013;*

b) *gli animali devono essere muniti, durante il trasporto verso il luogo di destinazione, di un certificato sanitario compilato e firmato dal veterinario ufficiale il quale attesta che gli animali in questione sono stati sottoposti ad un esame clinico effettuato da un veterinario autorizzato entro le 48 ore precedenti alla loro spedizione, il quale ha verificato che, al momento dell'esame, gli animali erano nelle condizioni di affrontare il viaggio previsto per il loro trasporto.*».

— Il testo dell'articolo 20 del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 20 *(Sanzioni).* — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma da lire 3 milioni a lire 40 milioni il responsabile dell'azienda o esercizio commerciale che effettua scambi di animali, sperma, ovuli ed embrioni senza la preventiva registrazione di cui all'articolo 4, comma 1, e all'articolo 12, comma 3, lettera *a)*.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma da lire un milione a lire tre milioni per ogni singolo obbligo violato il responsabile dell'azienda o esercizio commerciale che:

a) non osservi le prescrizioni fissate per gli scambi e per le importazioni dagli articoli 5, 6, 7, 8, 9, comma 1, 10, 11, 12, comma 3, lettere *b)* e *c)*, 13, commi 1 e *2, 17, commi 1 e 1-bis,* 18, comma 1, e 19;

b) non ottemperi agli impegni assunti con la registrazione.».

15G00086

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 maggio 2015.

Proroga dell'ordinanza 17 maggio 2011, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal lago di Garda».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale», che attribuisce al Ministro della sanità (ora della salute) il potere di emanare ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che assegna allo Stato la competenza a emanare ordinanze contingibili e urgenti in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica che interessino più ambiti territoriali regionali;

Visto il Regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il Regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il Regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il Regolamento (CE) 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;

Vista la Raccomandazione (CE) della Commissione del 6 febbraio 2006, relativa alla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/41/CE, relativo ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore e successive modificazioni;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 17 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 143 del 22 giugno 2011, concernente «Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal lago di Garda», che ha introdotto, fino al 21 giugno 2012, per gli operatori del settore alimentare il divieto di immettere sul mercato o di commercializzare al dettaglio le anguille provenienti dal Lago di Garda destinate alla alimentazione umana;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 18 maggio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 135 del 12 giugno 2012, di proroga per mesi dodici del termine di validità della citata ordinanza 17 maggio 2011;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 7 giugno 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 149 del 27 giugno 2013, di ulteriore proroga per mesi dodici del termine di validità della citata ordinanza 17 maggio 2011;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 13 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 147 del 27 giugno 2014, di ulteriore proroga per mesi dodici del termine di validità della citata ordinanza 17 maggio 2011;

Acquisita in data 24 aprile 2015 la relazione dell'Istituto zooprofilattico sperimentale per l'Abruzzo e il Molise, laboratorio nazionale di riferimento per le diossine e i PCB in alimenti destinati al consumo umano, condivisa con il Centro di referenza per l'epidemiologia veterinaria, la programmazione, l'informazione e l'analisi del rischio (COVEPI), contenente la valutazione dei livelli di contaminazione di diossine e PCB in campioni di prodotti ittici del lago di Garda;

Preso atto che in detta relazione si evidenzia la necessità di mantenere in vigore le misure di divieto per la gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal lago di Garda, previste dall'ordinanza ministeriale del 17 maggio 2011;

Sentiti gli entri territoriali competenti per il bacino del lago di Garda, Lombardia, Veneto e provincia autonoma di Trento;

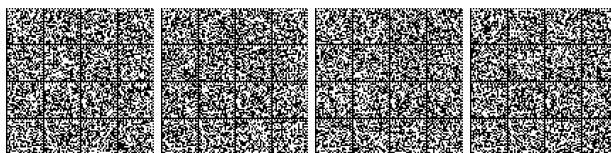
Ritenuto, pertanto, necessario prorogare ulteriormente le misure previste;

Ordina:

Art. 1.

1. Il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 17 maggio 2011, prorogato con le ordinanze 18 maggio 2012, 7 giugno 2013 e 13 giugno 2014, è ulteriormente prorogato di dodici mesi.

Art. 2.

1. La presente ordinanza entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente ordinanza è inviata alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 21 maggio 2015

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali reg.ne prev. n. 2341

15A04599

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 11 giugno 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Enocentro di Vassanelli C. & C. S.r.l., in Bussolengo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 11 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 2 luglio 2014 con il quale al laboratorio «Enocentro di Vassanelli C. & C. S.r.l.», ubicato in Bussolengo (VR), via Pietro Vassanelli n. 9, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 11 giugno 2014 sopra indicato il laboratorio «Enocentro di Vassanelli C. & C. S.r.l.» è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 8 maggio 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, ed annullare il decreto 11 giugno 2014, poiché il citato laboratorio «Enocentro di Vassanelli C. & C. S.r.l.» può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato dell'8 maggio 2014;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio «Enocentro di Vassanelli C. & C. S.r.l.» l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto dell'11 giugno 2014;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto dell'11 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 2 luglio 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio "Enocentro di Vassanelli C. & C. S.r.l.", ubicato in Bussolengo (VR), via Pietro Vassanelli n. 9 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio «Enocentro di Vassanelli C. & C. S.r.l.» fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04313

DECRETO 4 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Enocentro di Vassanelli C. & C. S.r.l., in Bussolengo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 11 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 2 luglio 2014 con il quale al laboratorio «Enocentro di Vassanelli C. & C. S.r.l.», ubicato in Bussolengo (VR), via Pietro Vassanelli n. 9, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 11 giugno 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 8 maggio 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove Litio e Saggio di stabilità (qualitativo) sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio «Enocentro di Vassanelli C. & C. S.r.l.», ubicato in Bussolengo (VR), via Pietro Vassanelli n. 9, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio «Enocentro di Vassanelli C. & C. S.r.l.» perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

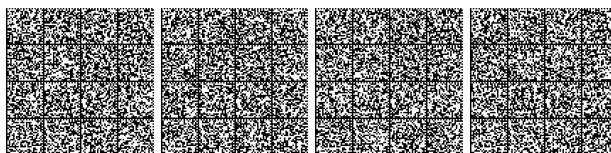
2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa	Risoluzione OIV 53-2000
Acidità totale	Risoluzione OIV 52-2000
Acidità volatile	Risoluzione OIV 54-2000
Ceneri	Risoluzione OIV 58-2000
Cloruri	Risoluzione OIV 62-2000
Estratto secco totale	Risoluzione OIV 57-2000
Ferro	Risoluzione OIV 66-2000
Rame	Risoluzione OIV 64-2000
Solfati	Risoluzione OIV 63-2000
Titolo alcolometrico volumico	Risoluzione OIV 56-2000
Zinco	Risoluzione OIV 65-2000
Zuccheri (Sostanze riducenti non-volatili)	Risoluzione OIV 59-2000
Litio	DM 12/03/1986 SO GU n° 161 14/07/1986 allegato XXX
Dibutyl phthalate (DBP), Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Butyl benzyl phthalate (BBP), Di-isobutyl phthalate (DiBP)	Risoluzione OIV OENO 521 2013
Acidità totale	OIV-MA-F1-05 R2011
Caratteristiche cromatiche	OIV-MA-F1-08 R2011
Cationi totali	OIV-MA-F1-09 R2012
Conduttività	OIV-MA-F1-01 R2011
Idrossimetilfurfurale	OIV-MA-F1-02 R2011
Meso-inositolo, Scillo-inositolo, Saccarosio	Reg. CE 606/2009 allegato IV p.to B.f
pH	OIV-MA-F1-06 R2011
Anidride solforosa totale	OIV-MA-F1-07 R2011
Titolo alcolometrico volumico effettivo	OIV-MA-F1-03 R2011
Tenore zuccherino (Grado rifrattometrico Brix)	OIV-MA-AS2-02 R2012
3-metossipropano-1,2-dioli e gliceroli ciclici (3-metossi-1,2-propandiolo e diglicerine cicliche)	OIV-MA-AS315-15 R2007
Acido Shikimico	OIV-MA-AS313-17 R2004
Acido metatartarico	OIV-MA-AS313-21 R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R 2009
Allergeni: Caseina, Ovoalbumina	OIV-MA-AS315-23 R2012
Alluminio, Bario, Calcio, Ferro, Magnesio, Manganese, Piombo, Potassio, Rame, Sodio, Stronzio,Zinco	OIV-MA-AS322-13 R2013

Anidride carbonica	OIV-MA-AS314-01 R2006
Carbammato di etile	OIV-MA-AS315-04 R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Derivati cianici	OIV-MA-AS315-06 R2009
Dimethyl phthalate (DMP), Dibutyl phthalate (DBP), Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Butyl benzyl phthalate (BBP), Di-isononyl phthalate (DINP), Di-isodecyl phthalate (DIDP), Dicyclohexyl phthalate (DCHP), Diethyl phthalate (DEP), Di-isobutyl phthalate (DiBP), Di-n-octyl phthalate (DnOP)	OIV-MA-AS323-10 2013
Lisozima	OIV-MA-AS315-14 R2007
Solfati, Fosfati e Cloruri	OIV-MA-AS313-16 R2004
Sovrapressione	OIV-MA-AS314-02 R2003
Carbossimetilcellulosa (CMC)	OIV-MA-AS315-22 R2010
Antociani	OIV-MA-AS315-11 R2007
Acidità fissa	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido malico, Acido lattico, Acido citrico, Acido tartarico, Acido acetico, Glicerina	OIV-MA-AS313-04 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-20 R2009
Ammine biogene: Cadaverina, Istamina, Putrescina, Tiramina	OIV-MA-AS315-18 R2009
Anidride solforosa libera, anidride solforosa totale	OIV-MA-AS323-04A R2012 + OIV-MA-AS323-04B R2009 + OIV-MA-AS323-05 R2009
Calcio	OIV-MA-AS322-04 R2009
Cloruri	OIV-MA-AS321-02 R2009
Diglucoside malvosidico (Ibridi Produttori Diretti) (qualitativo)	OIV-MA-AS315-03 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Ferro	OIV-MA-AS322-05A R2009
Glucosio e Fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Lieviti, batteri lattici, batteri acetici (Conta)	OIV-MA-AS4-01 R2010
Magnesio	OIV-MA-AS322-07 R2009
Massa volumica a 20 °C e Densità relativa a 20 °C	OIV-MA-AS2-01A R2012 p.to 5
Metanolo	OIV-MA-AS312-03A R2009
Potassio	OIV-MA-AS322-02A R2009
Rame	OIV-MA-AS322-06 R2009

Saggio di stabilità (qualitativo)	DM 12/03/1986 SO GU n° 161 14/07/1986 allegato p.to III par. 3.3
Sodio	OIV-MA-AS322-03A R2009
Solfati	OIV-MA-AS321-05A R2009
Sostanze riducenti	OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico effettivo, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo), Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo), Titolo alcolometrico massico effettivo, Titolo alcometrico massico potenziale (da calcolo), Titolo alcolometrico massico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A R2009 allegato 4B + OIV-MA-AS311-02 R2009
Zinco	OIV-MA-AS322-08 R2009
Zuccheri: fruttosio, glucosio, saccarosio e glicerolo	OIV-MA-AS311-03 R2003
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Caratteristiche cromatiche	OIV-MA-AS2-07B R2009
Indice di Folin-Ciocalteu	OIV-MA-AS2-10 R2009
Ocratossina A	OIV-MA-AS315-10 R2011
Estratto ridotto, Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto ridotto, Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2003
Estratto ridotto, Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009

15A04314

DECRETO 20 maggio 2015.

Modifica al decreto 25 ottobre 2013 con il quale al laboratorio Agriparadigma S.r.l. in Ravenna, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 25 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 265 del 12 novembre 2013 con il quale al laboratorio Agriparadigma S.r.l., ubicato in Ravenna, Via Faentina n. 224 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, pervenuta in data 13 maggio 2015, con la quale comunica che dal 1 giugno 2015 varierà la denominazione in Tentamus Agriparadigma S.r.l.;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per la prova Litio è stato inserito il metodo previsto dal D.M. 12 marzo 1986 in mancanza di un metodo di analisi raccomandato e pubblicato dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuta la necessità di variare la denominazione al laboratorio Agriparadigma S.r.l.;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio Agriparadigma S.r.l. è modificata in: Tentamus Agriparadigma S.r.l. dal 1º giugno 2015.

Art. 2.

Le prove di analisi, per le quali il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l. è autorizzato sono le seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-20 R2006
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Magnesio	OIV-MA-AS322-07 R2009
Piombo	OIV-MA-AS322-12 R2006
Sodio	OIV-MA-AS322-03B R2009
Litio	DM 12/03/1986 GU n. 161 14/07/1986 Met. XXX
Metanolo	OIV-MA-AS312-03A R2009,
Ocratossina A	OIV-MA-AS315-10 R2011
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acido L-Ascorbico	OIV-MA-AS313-22 R2008
Anidride solforosa totale e libera	OIV-MA-AS323-04B R2009
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A (I metodo) R2012
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A (I metodo tipo *B)* R2009
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il 1° giugno 2015.

Roma, 20 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04359

DECRETO 20 maggio 2015.

Modifica al decreto 25 ottobre 2013 con il quale al laboratorio Agriparadigma S.r.l. in Ravenna, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 25 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 265 del 12 novembre 2013 con il quale al laboratorio Agriparadigma S.r.l., ubicato in Ravenna, Via Faentina n. 224 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, pervenuta in data 13 maggio 2015, con la quale comunica che dal 1 giugno 2015 varierà la denominazione in Tentamus Agriparadigma S.r.l.;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA- European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di variare la denominazione al laboratorio Agriparadigma S.r.l.;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio Agriparadigma S.r.l. è modificata in: Tentamus Agriparadigma S.r.l. dal 1° giugno 2015.

Art. 2.

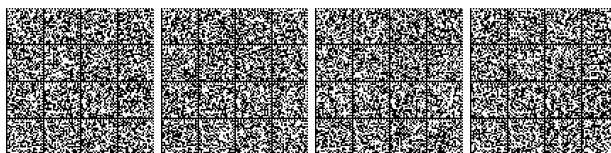
Le prove di analisi, per le quali il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l. è autorizzato sono le seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto (escluso passaggio su allumina)	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 299/2013 allegato I
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CE 796/2002 allegato XB + Reg. CEE 2568/1991 allegato XA + Reg. CEE 1429/1992
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III
Steroli	Reg. CEE 2568/1991 allegato p.to V + Reg. CEE 1989/2003 allegato p.to V
Tocoferoli	NGD C69 1985
Steroli	NGD C72 1989
Residui di organofosforati: Azinfos etile, Clorpirifos, Eptenofos, Formotion, Fosfamidone, Protoato, Pirazofos, Triazofos, Disulfoton, Tetraclorvinfos, Pirimifos etile, Azinfos metile, Clorpirifos metile, Fention, Fenitrotion, Parathion metile, Metidation, Piridafention, Isofenfos, Isofenfos Metile, Fenclorfos, Ethion, Bupirimate, Bromofos etile, Dimetoato, Fonofos, Fentoato, Parathion, Metamidofos, Quinalfos, Clormefos, Fenamifos, Sulfotep, Buprofezin, Bromofos metile, Diazinone, Fosalone, Forate, Pirimifos metile, Malathion, Triclorfon, Carbofenothion, Clorfenvifos, Vamidothion, Tolclofos metile, Tionazin, Acefate, Diclorvos, Etoprofos, Fenazaquin, Fosmet, Monocrotofos, Mevinfos, Ometoato, Pirimetanil, Profenofos, Cadusafos, Cumafos, Etrimfos, Iodofenfos, Mecarbam, Paraoxon etile, Terbufos, Foxim. Residui di organoclorurati: Alfa-HCH, Beta-HCH, Delta-HCH, Lindano (gamma-HCH), Eptacloro, Aldrin, Eptacloro epossido, Quintozene, Metossicloro, Pertane, DDT isomeri e metaboliti, Dieldrin, Endrin, Esaclorobenzene. (0,01-0,5 mg/Kg)	202 AGRI 2014 Rev. 7

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il 1° giugno 2015.

Roma, 20 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04360

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prelectal».

Estratto determina V&A n. 932/2015 del 14 maggio 2015

(Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale PRELECTAL)

È autorizzata la seguente variazione: modifica al di fuori dei limiti di accettazione approvati delle specifiche per il principio attivo: aggiunta di due impurezze note: Y 1473 ≤ 0.20%; Y 1474 ≤ 0.20% (prima inserite nelle impurezze "non note")

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/0131/003-004/II/083

Tipologia della variazione: B.I.b.1.f

Titolare AIC: Ist.Farm.Biol.Stroder S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04461

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Procaptan».

Estratto determina V&A n. 933/2015 del 14 maggio 2015

(Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale PROCAPTAN)

È autorizzata la seguente variazione: modifica al di fuori dei limiti di accettazione approvati delle specifiche per il principio attivo: aggiunta di due impurezze note: Y 1473 ≤ 0.20%; Y 1474 ≤ 0.20% (prima inserite nelle impurezze "non note")

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/0268/001-003/II/042

Tipologia della variazione: B.I.b.1.f

Titolare AIC: Ist.Farm.Biol.Stroder S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04462

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxigrip».

Estratto determina V&A n. 975/2015 del 27 maggio 2015

(Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale VAXIGRIP)

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del relativo Foglio Illustrativo

relativamente al medicinale VAXIGRIP nelle forme e confezioni:

026032209 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago;

026032274 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

026032286 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

026032298 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

026032300 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago;

026032312 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago;

026032324 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago;

026032336 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago;

026032375 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago;

026032387 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago;

026032399 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago;

026032401 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago.

Procedura: FR/H/xxxx/WS/029

Tipologia delle variazioni: C.I.4)

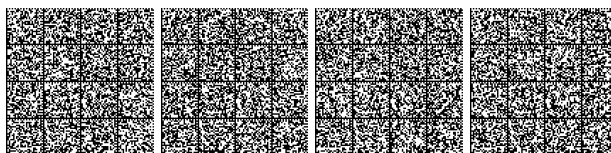
Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD SNC

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni

dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04463

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benexol».

Estratto determina V&A n. 879 del 7 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativa all'eliminazione del limite di specifica al rilascio.

È autorizzata l'eliminazione del limite di specifica al rilascio (max 6.0%) del prodotto di degradazione tiamina monofosfato, medicinale BENEXOL, nelle forme e confezioni:

«dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2 ml (codice A.I.C.: 020213118);

«dosaggio alto polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente da 2 ml (codice A.I.C.: (020213132).

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa n. 130, 20156 - Milano (MI) Italia, codice fiscale n. 05849130157.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04464

Grouping di variazioni relativamente al medicinale per uso umano «Epargriseovit».

Estratto determina V&A n. 962 del 26 maggio 2015

Autorizzazione di alcune variazioni del Grouping di variazioni relativamente al medicinale EPARGRISEOVIT.

In riferimento al medicinale EPARGRISEOVIT, nelle forme e confezioni:

«Adulti soluzione iniettabile» (codice A.I.C. n. 013092010);

«Bambini soluzione iniettabile» (codice A.I.C. n. 013092022), sono autorizzate le variazioni finalizzate ad eliminare i parametri relativi a controllo dei solfuri, potere riducente e saggio dell'odore ed a sostituire la procedura di identificazione dell'eccipiente con il corrispondente metodo da Farmacopea, nonché la variazione relativa all'aumento del limite di ferro da 5 ppm a 100 ppm e alla modifica del limite dell'assay da 85-90% a non meno dell'80%.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo n. 71, 04100 - Latina (LT) Italia, codice fiscale n. 06954380157.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04465

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Sandoz».

Estratto determina V&A/979 del 27 maggio 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.4.d.

Relativamente al medicinale: MEROPENEM SANDOZ.

Numero procedura europea: NL/H/1727/001-002/II/015.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta di una dimensione del lotto maggiore rispetto a quanto approvato per il sito di produzione Sandoz Private Limited (60 *kg)*, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04466

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sykratan».

Estratto determina V&A/978 del 27 maggio 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.d.1.e.

Relativamente al medicinale: SYKRATAN.

Numero procedura europea: IT/H/0377/001/II/002.

Titolare A.I.C.: Medis EHF.

È autorizzata la seguente variazione: allargamento della specifica loss on drying da NMT 2.5% a NMT 3.5%, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04467

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pletal».

Estratto determina V&A n. 928/2015 del 14 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale PLETAL.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan (RMP) (version 6.4). Le modifiche al RMP sono conseguenza di un Referral da articolo 31 per i medicinali contenenti Cilostazolo. Inoltre il RMP è stato modificato in linea con il nuovo formato secondo GVP Modulo V. Presentazione del protocollo dello studio CiloMecT relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/0292/001-002/II/075/G

Tipologia della variazione C.I.3.b) C.I.z)

Titolare AIC: Otsuka Pharmaceutical Europe LTD.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04484

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxem Hib».

Estratto determina V&A n. 929/2015 del 14 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale VAXEM HIB.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica del processo di produzione della sostanza attiva Nuovi Working seed 8 e 9 per la produzione di proteina CRM 197 relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: IT/H/0122/001/II/032

Tipologia della variazione: B.I.a z)

Titolare AIC: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04485

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Venus Pharma».

Estratto determina V&A n. 930/2015 del 14 maggio 2015

(Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale MEROPENEM VENUS PHARMA)

È autorizzata la seguente variazione: nuovo produttore di sostanza attiva Meropenem triidrato sterile:

«Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co. Ltd, No 2003, Shayan Road, Yantian District, 518081 Shenzhen, Guangdong Province, P.R. China». Questo nuovo fabbricante è in possesso del CEP: R0-CEP 2012-133-Rev 00 rilasciato il 24/02/2014.

Nuovo produttore di intermedio «miscela sterile di Meropenem triidrato e sodio carbonato». Il nuovo produttore di «miscela sterile di Meropenem triidrato e sodio carbonato» è «Shenzhen Haibin Pharmaceutical co. Ltd». To add «Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co. Ltd, No 2003, Shayan Road, Yantian District, 518081 Shenzhen, Guangdong Province, P.R. China».

Introduzione del processo di filtrazione sterile del sodio carbonato

Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito, da 10.000 flaconcini a 50.000 flaconcini

Modifica del tempo di ricostituzione del prodotto finito da non più di 1 minuto a non più di 3 minuti

Aggiornamento delle procedure analitiche e correzione degli errori tipografici

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/4098/001-002/II/002/G

Tipologia della variazione B.III.1.a.3 - B.II.b.1.f - B.II.b.3.b - B.II.b.4.a - B.II.d.1.e - B.II.d.2.a

Titolare AIC: Venus Pharma GMBH

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04486

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remodulin».

Estratto determina V&A n. 931/2015 del 14 maggio 2015

(Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale REMODULIN)

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta di United Therapeutics Corporation, 55 TW Alexander Drive, PO Box 14186, Research Triangle Park, NC 27709, USA come sito per lo stoccaggio delle fiale prodotte c/o il sito già autorizzato United Therapeutics Corporation - Silver Spring, MD (USA)

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/0278/001-004/II/029

Tipologia della variazione B.II.b.1 d)

Titolare AIC: United Therapeutics Europe Ltd

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04487

Rettifica della determina AIC n. 993 del 4 maggio 2007 e relativi stampati del medicinale per uso umano «Diazepam EG».

Estratto determina V&A n. 951 del 25 maggio 2015

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione A.I.C. n. 993 del 4 maggio 2007, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Diazepam IG Farmaceutici, attualmente denominato Diazepam EG, nelle forme e confezioni: «5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml; «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 2 ml, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 119 del 24 maggio 2007:

per la confezione «5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml, codice A.I.C. n. 036976013 laddove, tra gli eccipienti è riportato: arancio essenza solubile 25 mg; limone essenza solubile 25 mg.

leggasi: aroma arancia/limone 25 mg.

Sono rettificati, negli stessi termini, altresì, gli stampati allegati alla determinazione suddetta.

Titolare A.I.C.: EG S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - Milano (MI) Italia, Codice fiscale 12432150154.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04490

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eprinex pour on».

Estratto del provvedimento n. 356 del 22 maggio 2015

Medicinale veterinario EPRINEX pour on.

A.I.C. n. 102310.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A., via Vittor Pisani, 16, Milano (MI).

Oggetto: Domanda di variazione IB, B.IV.1.a.2: Modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione. Aggiunta o sostituzione di un dispositivo che non costituisce parte integrante del confezionamento primario.

Si autorizzano le seguenti modifiche:

Esclusivamente per i flaconi da 250 ml ed 1 litro, viene modificato il tappo dosatore come descritto nell'application form allegato alla domanda di variazione in oggetto.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A04419

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Captalin», 1.000.000 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini.

Estratto del provvedimento n. 341 del 21 maggio 2015

Medicinale veterinario: CAPTALIN 1.000.000 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini.

A.I.C. n. 100051022 - 100051034.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.a, via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE dell'11 dicembre 2014 riguardante, nel quadro dell'art. 35 della direttiva 2001/82/CE del parlamento europeo e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Suanovil 20 e nomi associati, Captalin e nomi associati e relativi prodotti generici» contenenti la sostanza attiva «spiramicina».

Per effetto della suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue:

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da Pasteurella multocida e Mannheimia haemolytica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Non somministrare più di 15 ml per ogni sito d'iniezione.

L'uso del medicinale deve basarsi sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla spiramicina. Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare. Il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio. 100.000 U.I. di spiramicina per kg di peso corporeo (ossia 1 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo), due volte a 48 ore d'intervallo.

Non somministrare più di 15 ml per ogni sito d'iniezione. Se ciò comporta la suddivisione della dose in due iniezioni, praticare le iniezioni sui lati opposti del collo. Qualora siano necessarie più di due iniezioni, mantenere una distanza di almeno 15 cm tra le iniezioni praticate sullo stesso lato del collo.

Per la seconda dose (dopo 48 *ore)* si deve seguire la stessa prassi, assicurando che sia mantenuta una distanza di almeno 15 cm fra tutte le iniezioni somministrate nell'ambito del trattamento. Questa procedura è necessaria al fine di tenere separati i singoli siti d'iniezione. L'inosservanza di queste istruzioni può comportare livelli di residui superiori ai limiti massimi di residui determinati di 200 µg/kg per il muscolo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 68 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La spiramicina agisce sulla sintesi proteica batterica mediante legame con le subunità ribosomiali 50S, inibendo la fase di traslocazione. La spiramicina è in grado di raggiungere concentrazioni tissutali così elevate da riuscire a penetrare nelle cellule per legarsi alle subunità ribosomiali 50S.

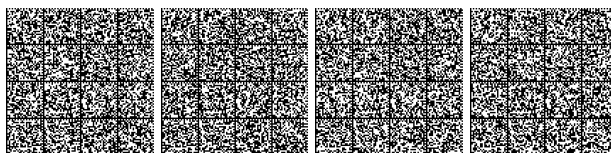
La spiramicina è un antimicrobico che esercita un'azione batteriostatica nei confronti dei micoplasmi, dei batteri Gram-negativi e dei batteri Gram-positivi.

La spiramicina è attiva nei confronti di Mannheimia haemolytica e Pasteurella multocida.

Le seguenti concentrazioni minime inibenti (MIC) sono state determinate per la spiramicina in isolati europei raccolti da animali malati, tra il 2007 e il 2012:

Specie di batteri	Origine	Numero di ceppi	MIC della spiramicina (µg/ml)		
			Intervallo	MIC_{50}	MIC_{90}
Pasteurella multocida	Bovini	129	1 - ≥512	16	32
Mannheimia haemolytica	Bovini	149	4 -512	64	128

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione intramuscolare, la spiramicina viene assorbita rapidamente e le concentrazioni plasmatiche massime si raggiungono entro 3 ore. La spiramicina è una base debole, non ionizzata e liposolubile, che attraversa facilmente le membrane cellulari mediante diffusione passiva. La spiramicina si lega debolmente alle proteine plasmatiche. La sua distribuzione nei tessuti è ampia, con concentrazioni elevate in particolare in secrezioni bronchiali, parenchima polmonare, macrofagi alveolari, mammelle e latte. La spiramicina è metabolizzata a livello epatico e il suo metabolita principale, la neospiramicina, possiede attività antimicrobica. La spiramicina viene eliminata principalmente per escrezione biliare.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel decreto 31 marzo 2015, *Gazzetta Ufficiale* n. 106 del 9 maggio 2015.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A04420

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amminosidina 10% Ceva Salute Animale».

Estratto del provvedimento n. 353 del 22 maggio 2015

Medicinale veterinario: AMMINOSIDINA 10% CEVA SALUTE ANIMALE.

Confezioni: A.I.C. n. 102518.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. - viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: variazione A.2 *b)* Modifica della denominazione del medicinale veterinario.

Si autorizza la modifica della denominazione per il medicinale in oggetto da «Amminosidina 10% Ceva Salute Animale» ad AMMINOFARMA S 10%.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A04421

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eficur», 50 mg/ml sospensione iniettabile per suini e bovini.

Estratto del provvedimento n. 338 del 19 maggio 2015

Medicinale veterinario: EFICUR 50 mg/ml sospensione iniettabile per suini e bovini.

Confezioni:

scatola di cartone con un flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 104121037;

scatola di cartone con un flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 104121013;

scatola di cartone con un flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 104121025.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) Spagna.

Oggetto del provvedimento: Numero Procedura Europea: IE/V/0190/001/II/008/G.

Si autorizza l'aggiunta di tre nuove confezioni in PET e precisamente:

scatola di cartone con 1 flacone PET da 50 ml - A.I.C. n. 104121064;

scatola di cartone con 1 flacone PET da 100 ml - A.I.C. n. 104121049;

scatola di cartone con 1 flacone PET da 250 ml - A.I.C. n. 104121052 .

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A04422

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «Ovos Moles De Aveiro»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 170 del 23 maggio 2015 a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dal Portogallo ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria "Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria, biscotteria" - «OVOS MOLES DE AVEIRO».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A04358

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-135) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.